QUANTA Flash® Scl-70 **701158**

Reactivos

Para uso diagnóstico *In Vitro*

SOLO PARA EXPORTACIÓN. NO COMERCIALIZABLE EN ESTADOS UNIDOS.

Uso previsto

El QUANTA Flash Scl-70 es un inmunoanálisis quimioluminiscente (CIA) para la detección semicuantitativa de autoanticuerpos contra el antígeno Scl-70 en suero humano con el instrumento BIO-FLASH®. Esta prueba debe utilizarse en combinación con los resultados clínicos como ayuda en la evaluación de ciertas enfermedades autoinmunitarias, como la esclerosis sistémica.

Resumen y explicación de la prueba

Los autoanticuerpos contra estructuras intracelulares, en especial contra antígenos nucleares, son característicos en las enfermedades autoinmunitarias sistémicas reumáticas (EASR).[1] Los anticuerpos contra Scl-70/topoisomerasa 1 (topo-1) constituyen un marcador de alta especificidad para el diagnóstico de la esclerosis sistémica (ES), también conocida como esclerodermia.[1,2] Pueden hallarse anticuerpos anti-Scl-70 en el 20 al 40% de los pacientes con ES y hasta en el 70% de los pacientes con ES cutánea difusa; se asocian a progresión a enfermedad grave.[2] Aunque se han encontrado en otras enfermedades, especialmente en el lupus eritematoso sistémico (LES),[3] los anticuerpos anti-Scl-70 constituyen un marcador útil en el diagnóstico de la ES. Los anticuerpos contra el antígeno Scl-70 son prácticamente exclusivos en las muestras con anticuerpos anti-ARN Pol III o anti-centrómero.[4]

Principios del procedimiento

Se recubren partículas paramagnéticas con antígeno Scl-70 recombinante purificado y se guardan en el cartucho de reactivos en unas condiciones que mantienen el antígeno en su estado reactivo. Cuando el cartucho del ensayo está preparado para el primer uso, se añade una solución tampón al tubo que contiene las partículas y estas se mezclan con el tampón. A continuación, se coloca el cartucho de reactivos en el instrumento BIO-FLASH®.

Mediante el instrumento se prediluye una muestra de suero del paciente con líquido de lavado del sistema añadido a una cubeta desechable de plástico. Se combinan y se mezclan en una segunda cubeta pequeñas cantidades de suero diluido del paciente, las partículas de Scl-70 y el tampón del ensayo. Esta cubeta se incuba a 37 °C y, después, se magnetizan las partículas y se lavan varias veces. A continuación, se añaden anticuerpos conjugados con isoluminol a la cubeta y se incuba a 37 °C. De nuevo, las partículas se magnetizan y se lavan repetidamente. El conjugado de isoluminol produce una reacción luminiscente cuando se añaden a la cubeta los reactivos (“iniciadores”). La luz generada por la reacción se mide como unidades relativas de luz (URL) mediante el sistema óptico del BIO-FLASH. El número de URL es proporcional a la cantidad de conjugado de isoluminol ligado, que a su vez es proporcional a la cantidad de anticuerpos anti-Scl-70 unidos al Scl-70 de las partículas.

El ensayo QUANTA Flash Scl-70 utiliza una curva maestra predefinida, específica para cada lote, que se carga en el instrumento mediante el código de barras del cartucho de reactivos. A partir de los resultados obtenidos mediante el análisis de dos calibradores se genera una curva de trabajo específica para el instrumento, que utiliza para calcular las unidades de quimioluminiscencia (CU) basándose en el valor en URL obtenido para cada muestra.

Reactivos

1. El cartucho de reactivos del QUANTA Flash Scl-70 contiene los siguientes reactivos para 50 determinaciones:
   a. Partículas paramagnéticas recubiertas de Scl-70 - conservadas antes del primer uso.
   b. Tampón del ensayo - líquido incoloro.
   c. IgG trazadora: anticuerpos anti-IgG humana marcados con isoluminol, que contiene tampón, estabilizantes de proteínas y conservante.
2. Tampón de resuspensión 2: un vial que contiene tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes.

Advertencias

1. El tampón del ensayo contiene una sustancia química (cloranfenicol al 0,02%) que está clasificada como cancerígena por el Estado de California.
2. Se utiliza azida sódica como conservante. La azida sódica es una sustancia venenosa y puede resultar tóxica si se ingiere o si se absorbe a través de la piel o los ojos. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si utiliza pilas de lavado para eliminar reactivos, aclare con abundante cantidad de agua para evitar la formación de azidas metálicas.
3. Utilice un equipo de protección personal adecuado cuando trabaje con los reactivos suministrados.
4. Los derrames de reactivos deben limpiarse inmediatamente. Cumpla todas las normas estatales y locales sobre protección del medio ambiente cuando elimine residuos.

Precauciones

1. Este producto está destinado a uso diagnóstico *In Vitro*.
2. Este ensayo solo debe utilizarse con el instrumento BIO-FLASH.
3. Se recomienda seguir estrictamente el protocolo de resuspensión indicado.
3. Una vez abierto, el cartucho de reactivos debe almacenarse en la bandeja de reactivos del instrumento. La colocación del cartucho de reactivos en el instrumento por primera vez debe realizarse con todo cuidado para no derramar los reactivos.
4. Puede producirse contaminación química de los reactivos como consecuencia de un lavado o aclarado inadecuados del instrumento. Los restos de sustancias químicas habituales en los laboratorios, como formol, lejía, etanol o detergente, pueden interferir en el análisis. Limpie siempre el instrumento siguiendo las recomendaciones indicadas en el manual del operador del BIO-FLASH.

Condiciones de almacenamiento

1. Guarde los cartuchos de reactivos no abiertos y el tampón de resuspensión a una temperatura entre 2 y 8 °C. No los congele. Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan y manipulan como está indicado.
2. Los cartuchos de reactivos abiertos deben guardarse cargados en el instrumento y permanecen estables durante 60 días, tras lo cual deben desecharse. El software BIO-FLASH supervisa las fechas de caducidad de los cartuchos cargados, así como las de los lotes de cartuchos de reactivos.

Recogida de muestras

Este procedimiento debe realizarse con una muestra de suero. No deben utilizarse muestras que estén contaminadas con microorganismos, que hayan recibido un tratamiento por calor o que contengan partículas visibles. Muestras que contenían hasta 10 mg/dL de bilirrubina, 200 mg/dL de hemoglobina, 1.000/224 mg/dL de triglicéridos/colesterol o 500 UI/mL de factor reumatoide IgM no presentaron interferencias con el ensayo QUANTA Flash Scl-70.

Tras la recogida, el suero debe separarse del coágulo. El documento H18-A4 del CLSI recomienda las siguientes condiciones de almacenamiento de muestras.

1. No guarde las muestras a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
2. Si el análisis no se efectúa en un plazo de 8 horas, refrigere las muestras a una temperatura de 2 a 8 C.°.
3. Si el análisis no va a realizarse en un plazo de 48 horas o si debe preparar las muestras para enviarlas, congélelas a una temperatura de -20 °C o inferior. Las muestras congeladas deben mezclarse bien después de descongelarse y antes del análisis.

Procedimiento

Materiales suministrados

1 Cartucho de reactivos QUANTA Flash Scl-70

1 Tampón de resuspensión 2

1 Pipeta de transferencia

Materiales adicionales necesarios no suministrados

Instrumento BIO-FLASH con ordenador para manejarlo

Líquido de lavado del sistema BIO-FLASH (número de componente: 3000-8205)

Iniciadores BIO-FLASH (número de componente: 3000-8204)

Cubetas BIO-FLASH (número de componente: 3000-8206)

Calibradores del QUANTA Flash Scl-70 (número de componente: 701156)

Controles del QUANTA Flash Scl-70 (número de componente: 701157)

Uso del analizador por quimioluminiscencia BIO-FLASH

1. Consulte el manual del operador suministrado con el sistema BIO-FLASH para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas sobre el analizador por quimioluminiscencia BIO-FLASH y el software BIO-FLASH. Para obtener más información o solucionar problemas relativos a este ensayo, póngase en contacto con el servicio técnico de INOVA Diagnostics, Inc., en la dirección o número de teléfono indicados al final de estas instrucciones de uso.

2. Para vaciar el recipiente de residuos sólidos, abra el cajón de residuos. Retire el recipiente de residuos sólidos y elimine de forma adecuada las cubetas usadas. Vuelva a colocar el recipiente de residuos sólidos en su lugar, cierre el cajón de residuos y haga clic en **Yes** en la ventana **Empty Waste Drawer**.

3. Para sustituir los iniciadores, haga clic en el botón **Bulks Inventory F9** de la parte superior derecha.

   a. En la pantalla **Inventory – Bulks**, haga clic en el botón **Triggers** situado a la izquierda. Se abrirá una nueva ventana, **Add Triggers – Remove old bottles.**

   b. Abra el cajón de residuos del instrumento BIO-FLASH y extráigalo. Deposite todas las cubetas en el cajón de residuos secos. Haga clic en **Yes** en la ventana **Empty Waste Drawer**. Retire los frascos del iniciador de sus soportes y haga clic en el botón **Next**. Desenrosque los frascos viejos del iniciador de sus tapones y sustitúyalos por nuevos iniciadores. Realice la operación frasco a frasco y respete el código de color de los tapones (blanco-blanco, rojo-rojo).

   c. Siga las instrucciones de la ventana que se abrirá, **Add Triggers – Add Trigger 2 bottle.** Una vez aceptado el código de barras, coloque el iniciador 2 en el soporte de color blanco. Haga clic en **Next**.

   d. Siga las instrucciones de la ventana **Add Triggers – Add Trigger 1 bottle.** Una vez aceptado el código de barras, coloque el iniciador 1 en el soporte de color rojo. Haga clic en **Finish.** Vuelva a colocar el cajón de residuos en su lugar y ciérrelo.

4. Para sustituir el recipiente de líquido de lavado del sistema, haga clic en el botón **Bulks Inventory F9** en la esquina superior derecha. En la pantalla **Inventory – Bulks**, haga clic en el botón **Sys. Rinse**. En la ventana que se abrirá, **Add System Rinse – Remove bottles**, haga clic en **Next.** Siga las instrucciones de la ventana que aparecerá, **Add System Rinse – Add bottle.** Una vez aceptado el código de barras, haga clic en **Finish**, si es necesario.

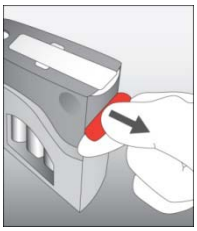
5. Para vaciar el recipiente de residuos líquidos, en la pantalla **Inventory – Bulks** haga clic en el botón **Fluid Waste**. Extraiga el residuo líquido y elimínelo. Haga clic en **Next**. Una vez sustituido el frasco vacío, haga clic en **Finish**.

Método

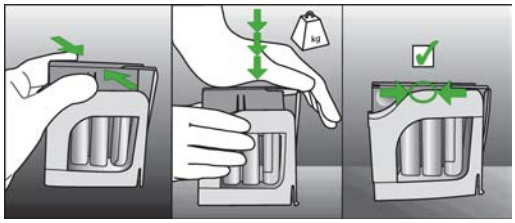
Preparación del cartucho de reactivos

La primera vez que se utilice el cartucho de reactivos, deben perforarse los sellos de almacenamiento de los tubos de reactivos, y las partículas recubiertas de proteína Scl-70 deben mezclarse con el tampón de resuspensión. Nota: No utilice el cartucho de reactivos si observa signos de que esté dañado.

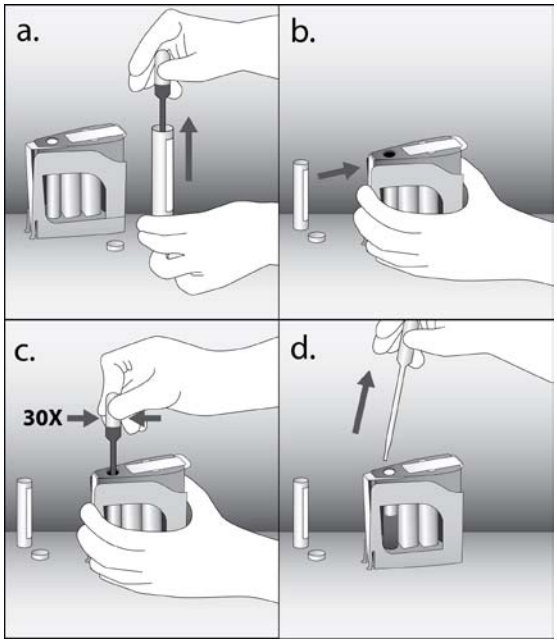
1. Coloque el cartucho de reactivos sobre una superficie sólida. Con una mano, sostenga el cartucho de reactivos en su lugar. Con la otra mano, agarre con fuerza la pestaña roja de la parte posterior del cartucho de reactivos y tire de ella completamente.



2. Pulse las dos pestañas laterales del tapón de perforación (parte gris) y aplique presión a la parte superior del cartucho de reactivos hasta que descienda y alcance un tope. Las pestañas deberían quedar ocultas.



3. Vuelva a suspender los reactivos del kit:
   a. Destape el vial del tampón de resuspensión y recoja líquido con la pipeta de transferencia suministrada. Se utilizará todo el contenido del vial.
   b. Presione suavemente el lateral estrecho del cartucho de reactivos para deslizar la tapa del cartucho a la posición abierta y manténgala así. Transfiera analíticamente todo el contenido del vial al tubo de reactivo de partículas a través del orificio único de la parte superior del cartucho de reactivos.
   c. Mezcle el contenido del tubo de reactivo de partículas aspirando y dispensando el líquido al menos 30 veces. Si se observan masas visibles de partículas, continúe mezclando la solución 30 veces más. Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE EL CARTUCHO.
   d. Asegúrese de dispensar todo el líquido antes de retirar la pipeta del tubo y desecharla.



4. Retire el adhesivo de la parte superior del cartucho de reactivos para descubrir los otros tres orificios.

5. Coloque el cartucho de reactivos en cualquier ranura abierta del carrusel de reactivos del instrumento BIO-FLASH. Una vez colocado el cartucho en del carrusel de reactivos, el instrumento realiza mezclas periódicas adicionales de las partículas.

Calibración del ensayo

1. Cada nuevo lote de cartuchos de reactivos debe calibrarse antes del primer uso. El software no permitirá usar un lote nuevo hasta que se calibre.
2. Consulte el apartado **Calibradores del QUANTA Flash® Scl-70 701156** de este documento para obtener instrucciones de uso detalladas sobre cómo calibrar el cartucho de reactivos.
3. Una vez validada la calibración, el lote de cartuchos de reactivos calibrado estará listo para usar.

Programación y análisis de las muestras

1. Pulse el botón **Worklist** de la parte superior de la pantalla y seleccione la pestaña **Racks** de la parte inferior.
2. Seleccione la gradilla de muestras que se utilizará, marcándola en la pantalla o escaneando su código de barras con el lector manual. Escanee o escriba el nombre de la muestra, seleccione el tipo de muestra y el tipo de recipiente (tubo/copa) y, a continuación, seleccione Scl-70 en el panel del ensayo. Repita estos pasos para todas las muestras.
3. Cargue las muestras en las posiciones seleccionadas de la gradilla de muestras y coloque esta en el carrusel de muestras del instrumento.
4. Cuando todos los materiales necesarios estén cargados en el instrumento, el icono de inicio pasará a estar disponible, en color verde, en la parte superior de la pantalla. Pulse el icono de **Start F4** para comenzar la sesión de análisis.

Control de calidad

Los controles del QUANTA Flash Scl-70 (vendidos por separado; número de producto de INOVA: 701157) contienen los controles positivos y negativos para el antígeno Scl-70. Consulte el apartado **Controles del QUANTA Flash® Scl-70 701157** de este documento para obtener instrucciones de uso detalladas sobre cómo introducir el valor de la unidad y la desviación estándar de cada control y cómo analizar los controles. Se recomienda analizar los controles una vez cada día en que se utilice el ensayo, aunque los usuarios también deben tener en cuenta los requisitos de la legislación nacional y local.

Cálculo de los resultados

Se crea una curva maestra de seis puntos en INOVA para cada nuevo lote de QUANTA Flash Scl-70. Esta curva logística de cuatro parámetros se codifica mediante el código de barras de cada cartucho de reactivos. Una vez calibrado un cartucho de reactivos, se utilizará una curva de trabajo específica del instrumento para convertir las URL a CU. La reactividad del anticuerpo frente al antígeno Scl-70 puede entonces clasificarse según la tabla siguiente.

Reactividad	**CU**
Negativa	< 20
Positiva	≥ 20

La reactividad expresada en CU está directamente relacionada con la valoración de autoanticuerpos en la muestra del paciente. Los aumentos y disminuciones de las concentraciones de anticuerpos en los pacientes se reflejarán en un correspondiente aumento o disminución de la CU, que es proporcional a la cantidad de anticuerpo.

El intervalo de medición analítica (IMA) del ensayo va de 3,8 CU a 969,8 CU. Si el resultado de un paciente es inferior a 3,8 CU, el sistema BIO-FLASH indicará “<3.8 CU”. Dado que es un valor inferior a 20 CU, se considera un resultado negativo. Si el resultado de un paciente es superior a 969,8 CU, el sistema BIO-FLASH indicará “>969.8 CU”. Este valor se considera un resultado positivo. El software BIO-FLASH dispone de una opción denominada Auto-Rerun. Si esta opción está seleccionada, el instrumento volverá a analizar automáticamente cualquier muestra que presente un resultado superior a 969,8 CU, diluyéndola otra vez según un factor de 20, y calculará la CU real a partir de este factor de dilución adicional.

Interpretación de los resultados

El ensayo QUANTA Flash permite detectar pequeñas diferencias en las poblaciones de pacientes. Cada laboratorio debe determinar su propio intervalo normal basándose en sus propios controles y en la población de pacientes, de acuerdo con los procedimientos específicos que establezca.

Es recomendable que los resultados comunicados por el laboratorio incluyan la información siguiente: "Los siguientes resultados se han obtenido mediante el inmunoensayo quimioluminiscente QUANTA Flash Scl-70 de INOVA. Es posible que los valores obtenidos con métodos de ensayo de otros fabricantes no sean intercambiables con dichos resultados. La magnitud de los niveles de anticuerpos obtenidos no siempre puede correlacionarse con una valoración de punto final".

Limitaciones del procedimiento

1. No todos los pacientes con esclerosis sistémica son positivos para anticuerpos anti-Scl-70.
2. Los resultados de este análisis deben utilizarse junto con datos clínicos y otras pruebas serológicas.
3. Si la resuspensión de las partículas recubiertas de Scl-70 no se efectúa de un modo adecuado, pueden obtenerse resultados más bajos que si se hubieran resuspendido correctamente.
4. Las características de funcionamiento de este ensayo no se han establecido para matrices de muestras distintas del suero.

Valores esperados

Para establecer los valores esperados, se han analizado sueros de 446 donantes de sangre aparentemente sanos. La media fue < 3,8 CU y el 95% se calculó como < 3,8 CU.

Sensibilidad y especificidad clínicas

El estudio de validación clínica contó con 67 muestras de pacientes con esclerosis sistémica (ES), 61 con síndrome de CREST incompleto, 20 con artritis reumatoide, 79 con lupus eritematoso sistémico, 10 con el virus de la hepatitis B, 10 con el virus de la hepatitis C, 8 con el virus de la inmunodeficiencia humana, 9 con sífilis, 9 con enfermedad inflamatoria intestinal y 6 con enfermedades desconocidas. También se incluyeron muestras procedentes de 446 donantes de sangre normales. Los resultados del análisis son los siguientes:

Estudio clínico (N = 705)		Diagnóstico			Análisis (intervalo de confianza: 95%)
		ES	Sin ES	Total	
QUANTA Flash® Scl-70	Positivo	24	8*	32	Sensibilidad = 35,8% (24,5%-48,5%)
	Negativo	43	630	673	Especificidad = 98,7% (97,5-99,5%)
	Total	67	638	705	Total = 92,8% (90,6%-94,6%)

*Una persona aparentemente sana, 1 paciente con infección, 2 pacientes con síndrome de CREST incompleto y 4 pacientes con LES dieron positivo con BIO-FLASH, pero no tenían ES (comparado con Mahler 2010).

Comparación de métodos con un instrumento destinado al mismo fin

Las muestras usadas en la comparación de métodos fueron las de los estudios de validación clínica que se encontraban dentro del intervalo notificable del ensayo. Dichas muestras se analizaron mediante el QUANTA Flash Scl-70 y un ELISA destinado al mismo fin.

Comparación de métodos (N = 711)		ELISA Scl-70			Porcentaje de concordancia (intervalo de confianza: 95%)
		Positivo	Negativo	Total	
CIA QUANTA Flash® Scl-70	Positivo	24	8	32	Conc. pos. = 88,9% (70,8%-97,6%)
	Negativo	3	676	679	Conc. neg. = 98,8% (97,7%-99,5%)
	Total	27	684	711	Conc. total = 98,5% (97,2%-99,2%)

Precisión y reproducibilidad

La precisión del ensayo QUANTA Flash Scl-70 se ha evaluado analizando 8 pacientes, y los datos se resumen a continuación:

Variación intraensayo						**Variación interensayo**				
Muestra	N	Media	DE	CV		Muestra	N	Media	DE	CV
A	6	8,7	0,8	**9,4%**		A	6	19,5	0,3	**1,5%**
B	6	18,8	0,4	**2,0%**		B	6	9,3	0,3	**3,1%**
C	6	21,7	0,8	**3,8%**		C	6	50,7	1,4	**2,8%**
D	6	49,4	1,0	**2,1%**		D	6	147,2	3,7	**2,5%**
E	6	140,6	1,4	**1,0%**		E	6	290,8	5,7	**2,0%**
F	6	273,7	9,2	**3,4%**		F	6	435,0	12,9	**3,0%**
G	6	420,5	9,7	**2,3%**		G	6	840,2	30,7	**3,7%**
H	6	815,0	18,3	**2,2%**		H	6	22,5	0,9	**4,2%**

Límites de detección; intervalo lineal e intervalo de medición analítica

El límite inferior de detección del ensayo, de acuerdo con el documento EP17-A del CLSI, es de 560 URL, aproximadamente, lo que equivale a 0,4 CU, que se encuentra muy por debajo del IMA inferior. El límite superior de detección es de alrededor de 1.100.000 URL, que está aproximadamente un 340% por encima del IMA superior. El IMA completo, que va de 3,8 CU a 969,8 CU, es lineal. Se ha realizado un estudio de linealidad siguiendo el documento EP6-A del CLSI y los datos obtenidos son los siguientes:

Muestra	Intervalo analítico (CU)	Pendiente (IC del 95%)	Intersección en Y (IC del 95%)	R^2
3	2,1-21,1	1,00 (0,92-0,99)	-0,10 (-0,40-0,19)	1,00
1	5,1-51,6	0,96 (0,93-0,99)	0,07 (-0,85-1,00)	1,00
2	12,0-119,5	0,94 (0,90-0,98)	2,74 (0,08-5,41)	0,99
5	85,6-428,0	0,99 (0,96-1,01)	8,9 (1,8-16,0)	1,00
4	442,8-1476,0	1,03 (0,99-1,07)	-2,94 (-38,44-32,56)	1,00

QUANTA Flash® Scl-70 **701156**

Calibradores

Para uso diagnóstico *In Vitro*

SOLO PARA EXPORTACIÓN. NO COMERCIALIZABLE EN ESTADOS UNIDOS.

Uso previsto

Los calibradores del QUANTA Flash Scl-70 están destinados a utilizarse con el inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash Scl-70 en el instrumento BIO-FLASH. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de trabajo utilizada en la determinación de los valores en unidades de quimioluminiscencia (CU) para la medición de anticuerpos anti-Scl-70 en suero.

Resumen y principios del procedimiento

El CIA QUANTA Flash Scl-70 utiliza una curva maestra predefinida específica de cada lote, que se guarda en el código de barras del cartucho de reactivos. Los calibradores del QUANTA Flash Scl-70 están diseñados para generar una curva de trabajo específica para el instrumento a partir de los parámetros de la curva maestra, con un punto de decisión basado en las características de rendimiento y en la evaluación clínica del ClA QUANTA Flash Scl-70. Los calibradores se analizan en varios instrumentos con diversos lotes de reactivos antes de efectuar la asignación de valores.

Reactivos

1. Calibrador 1 del QUANTA Flash Scl-70: Dos tubos con etiqueta de código de barras que contienen 0,3 mL de reactivo prediluido listo para usar. Los calibradores contienen anticuerpos humanos anti-Scl-70 en tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes.

2. Calibrador 2 del QUANTA Flash Scl-70: Dos tubos con etiqueta de código de barras que contienen 0,3 mL de reactivo prediluido listo para usar. Los calibradores contienen anticuerpos humanos anti-Scl-70 en tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes.

Advertencias

1. Los calibradores contienen una sustancia química (cloranfenicol al 0,02%) que está clasificada como cancerígena por el Estado de California.
2. Se utiliza azida sódica como conservante. La azida sódica es una sustancia venenosa y puede resultar tóxica si se ingiere o si se absorbe a través de la piel o los ojos. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si utiliza pilas de lavado para eliminar reactivos, aclare con abundante cantidad de agua para evitar la formación de azidas metálicas.
3. Todo el material de origen humano usado en la preparación de los controles para este producto se ha analizado y ha arrojado resultados negativos con respecto a la presencia de anticuerpos frente al VIH, el HBsAg y el VHC, según métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, ningún método de análisis puede ofrecer plenas garantías de la ausencia del VIH, el VHB, el VHC u otros agentes infecciosos. Por ello, los calibradores del QUANTA Flash Scl-70 deben manipularse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.[5]
4. Utilice un equipo de protección personal adecuado cuando trabaje con los reactivos suministrados.
5. Los derrames de reactivos deben limpiarse inmediatamente. Cumpla todas las normas estatales y locales sobre protección del medio ambiente cuando elimine residuos.

Precauciones

1. Este producto está destinado a uso diagnóstico *In Vitro*.
2. Los calibradores del QUANTA Flash Scl-70 deben utilizarse con el ensayo QUANTA Flash Scl-70.
3. No transfiera los reactivos de los calibradores a tubos secundarios. El instrumento utiliza los códigos de barras de los tubos para ajustar los calibradores al tipo de análisis adecuado.
4. Una vez abiertos los tubos, los calibradores pueden utilizarse durante un máximo de 8 horas o 4 calibraciones; transcurrido este tiempo, los reactivos deben desecharse.
5. Puede producirse contaminación química de los reactivos como consecuencia de un lavado o aclarado inadecuados del instrumento. Los restos de sustancias químicas habituales en los laboratorios, como formol, lejía, etanol o detergente, pueden interferir en el análisis. Limpie siempre el instrumento siguiendo las recomendaciones indicadas en el manual del operador del BIO-FLASH.

Condiciones de almacenamiento

1. Guarde los calibradores no abiertos entre 2 y 8 °C. No los congele. Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan y manipulan como está indicado.
2. Los calibradores abiertos deben desecharse al cabo de 8 horas.

Procedimiento

1. Cada nuevo lote de cartuchos de reactivos debe calibrarse antes del primer uso. El software no permitirá usar un lote nuevo hasta que se calibre.
2. Cada calibrador debe mezclarse suavemente antes de utilizarlo para garantizar su homogeneidad. Evite la formación de espuma, ya que las burbujas pueden interferir en la detección del nivel de líquido de los instrumentos. Destape los dos tubos del calibrador y colóquelos en una gradilla de muestras, con los códigos de barras orientados hacia delante a través de las aberturas de la gradilla. Coloque la gradilla de muestras en el carrusel de muestras del instrumento BIO-FLASH y cierre la puerta. El instrumento leerá los códigos de barras de los tubos del calibrador e identificará el cartucho de reactivos adecuado. Consulte el manual del operador suministrado con el sistema BIO-FLASH para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas sobre el analizador por quimioluminiscencia BIO-FLASH y el software BIO-FLASH.
3. El instrumento analizará cada calibrador por triplicado. Una vez analizados los calibradores, el software solicitará la validación de la calibración. En la pantalla **Instrument Summary**, haga clic en botón de flecha **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Seleccione **Calibration Ctrl-F3**. En la ventana de calibración, marque el ensayo deseado y haga clic en **Details**.
4. En la ventana **Calibration Details** que se abrirá, seleccione la calibración que acaba de efectuar. La curva maestra se visualizará como una línea discontinua y la nueva curva de trabajo, como una línea continua. Si los resultados de la calibración son válidos, en la parte inferior izquierda de la pantalla aparecerá un botón de validación. Haga clic en el botón **Validate Calibration**.
5. Una vez validada la calibración, el lote de cartuchos de reactivos calibrado estará listo para usar. Se recomienda analizar los controles del QUANTA Flash Scl-70 (vendidos por separado; número de producto: 701157) tras calibrar un lote de cartuchos de reactivos.

Trazabilidad

No está disponible ningún suero de referencia internacional para los anticuerpos anti-Scl-70 que permita estandarizar los ensayos con anticuerpos anti-Scl-70. En su lugar, se ha analizado el suero de referencia de los Centers for Disease Control and Prevention para anticuerpos anti-Scl-70 (IS2135 ANA núm. 9 anti-Scl-70, ADN topoisomerasa I) y se ha determinado una concentración de >969,8 CU.

Limitaciones

Estos calibradores están diseñados para realizar 4 calibraciones. El tiempo máximo durante el cual los tubos del calibrador pueden permanecer destapados una vez cargados en el instrumento es de 8 horas. Si los calibradores permanecen destapados en el instrumento durante más de 8 horas, deben desecharse. Si se utilizan los mismos tubos de calibrador para más de 4 calibraciones y/o durante más de 8 horas, es posible que la calibración del ensayo sea incorrecta, lo que producirá resultados erróneos..

QUANTA Flash® Scl-70 **701157**

Controles

Para uso diagnóstico *In Vitro*
SOLO PARA EXPORTACIÓN. NO COMERCIALIZABLE EN ESTADOS UNIDOS.

Uso previsto

Los controles del QUANTA Flash Scl-70 están destinados a utilizarse para el control de calidad del kit de inmunoanálisis quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash Scl-70 en el instrumento BIO-FLASH.

Resumen y principios del procedimiento

Los controles del QUANTA Flash Scl-70 están constituidos por un control negativo y un control positivo. Cada uno de ellos contiene una cantidad diferente de anticuerpos anti-Scl-70. El control negativo está diseñado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo a niveles muy bajos de anticuerpos. El control positivo está diseñado para evaluar la precisión y la exactitud del ensayo a niveles de anticuerpos de moderados a altos.

Reactivos

1. Control negativo del QUANTA Flash Scl-70: Dos tubos con etiqueta de código de barras que contienen 0,5 mL de reactivo listo para usar. Los controles contienen anticuerpos humanos anti-Scl-70 en tampón, estabilizantes y conservantes.

2. Control positivo del QUANTA Flash Scl-70: Dos tubos con etiqueta de código de barras que contienen 0,5 mL de reactivo listo para usar. Los controles contienen anticuerpos humanos anti-Scl-70 en tampón, estabilizantes y conservantes.

Advertencias

1. Los controles contienen una sustancia química (cloranfenicol al 0,02%) que está clasificada como cancerígena por el Estado de California.
2. Se utiliza azida sódica como conservante. La azida sódica es una sustancia venenosa y puede resultar tóxica si se ingiere o si se absorbe a través de la piel o los ojos. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si utiliza pilas de lavado para eliminar reactivos, aclare con abundante cantidad de agua para evitar la formación de azidas metálicas.
3. Todo el material de origen humano usado en la preparación de los controles para este producto se ha analizado y ha arrojado resultados negativos con respecto a la presencia de anticuerpos frente al VIH, el HBsAg y el VHC, según métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, ningún método de análisis puede ofrecer plenas garantías de la ausencia del VIH, el VHB, el VHC u otros agentes infecciosos. Por ello, los controles del QUANTA Flash Scl-70 deben manipularse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.[5]
4. Utilice un equipo de protección personal adecuado cuando trabaje con los reactivos suministrados.
5. Los derrames de reactivos deben limpiarse inmediatamente. Cumpla todas las normas estatales y locales sobre protección del medio ambiente cuando elimine residuos.

Precauciones

1. Este producto está destinado a uso diagnóstico *In Vitro*.
2. Los controles del QUANTA Flash Scl-70 deben utilizarse con el ensayo QUANTA Flash Scl-70..
3. No transfiera los reactivos de los controles a tubos secundarios. El instrumento utiliza los códigos de barras de los tubos para identificar al control.
4. Cada tubo de control, una vez abierto, es válido para 15 usos y puede permanecer como máximo **10 minutos** en el instrumento **en cada uso**.
5. Puede producirse contaminación química de los reactivos como consecuencia de un lavado o aclarado inadecuados del instrumento. Los restos de sustancias químicas habituales en los laboratorios, como formol, lejía, etanol o detergente, pueden interferir en el análisis. Limpie siempre el instrumento siguiendo las recomendaciones indicadas en el manual del operador del BIO-FLASH.

Condiciones de almacenamiento

1. Guarde los controles no abiertos a una temperatura entre 2 y 8 °C. No los congele. Los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan y manipulan como está indicado.
2. Los controles abiertos son válidos para 15 usos y pueden permanecer como máximo **10 minutos** en el instrumento en cada uso. El tiempo máximo durante el cual los tubos de control pueden permanecer destapados, una vez cargados en el instrumento, es de 2,5 horas o 10 minutos por uso. Los controles que permanezcan destapados en el instrumento durante más de 2,5 horas en total deben desecharse. Si se utiliza el mismo tubo de control para más de 15 usos y/o durante más de 2,5 horas en total, pueden producirse resultados erróneos.
3. Para conseguir una estabilidad óptima, retire los controles del sistema inmediatamente después de tomar las muestras y almacénelos tapados a una temperatura de 2 a 8 °C en el vial original.

Procedimiento

Para crear nuevos materiales de control de calidad para el ensayo de Scl-70:

1. Antes de utilizar los controles QUANTA Flash Scl-70 por primera vez en el instrumento, introduzca en el software el nombre, el lote, la caducidad, el valor (o dosis) y la DE objetivo.
2. En la pantalla **Instrument Summary**, haga clic en el botón de flecha **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Seleccione **QC Ctrl-F2**. Haga clic en el botón **New QC Material**.
3. Cada grupo de control incluye una hoja de datos específica del lote. En primer lugar, introduzca en el software el nombre, el número de lote y la caducidad que figuran en esta hoja de datos. A continuación, haga clic en el botón **Add Assay**. En la ventana que se abrirá, debe estar marcada la casilla **Show All Assays**. Seleccione el ensayo Scl-70 de la lista y haga clic en **Add**. Por último, introduzca la dosis objetivo y la DE objetivo. Haga clic en **Save**. Realice este proceso para ambos controles.

Para crear un nuevo lote para los materiales de control de calidad existentes:

1. Antes de utilizar un nuevo lote de controles del QUANTA Flash Scl-70 por primera vez, introduzca en el software el lote, la caducidad, el valor (o dosis) y la DE objetivo.
2. En la pantalla **Instrument Summary**, haga clic en el botón de flecha **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Seleccione **QC Ctrl-F2**. Marque el ensayo Scl-70 en la columna de la izquierda. A continuación, seleccione el material de control apropiado a la derecha (“SCL70N” para el control negativo o bien “SCL70P” para el control positivo). Haga clic en el botón **New QC Lot**.
3. Cada grupo de control incluye una hoja de datos específica del lote. Introduzca la información de esta hoja de datos en el software. Dicha información debe comprender el número de lote, la caducidad, la dosis objetivo y la DE objetivo. Si es necesario, haga clic en el botón **Add Assay**. En la ventana que se abrirá, debe estar marcada la casilla **Show All Assays**. Seleccione el ensayo Scl-70 de la lista y haga clic en **Add**. Haga clic en **Save**. Realice este proceso para ambos controles.

Se recomienda analizar los controles del QUANTA Flash Scl-70 una vez cada día en que se utilice el ensayo, aunque los usuarios también deben tener en cuenta los requisitos de la legislación nacional y local.

Cada control debe mezclarse suavemente antes de utilizarlo, para garantizar su homogeneidad. Evite la formación de espuma, ya que las burbujas pueden interferir en la detección del nivel de líquido de los instrumentos. Destape los dos tubos del control y colóquelos en una gradilla de muestras, con los códigos de barras orientados hacia delante a través de las aberturas de la gradilla. Coloque la gradilla de muestras en el carrusel de muestras del instrumento BIO-FLASH y cierre la puerta. El instrumento leerá los códigos de barras de los tubos del control e identificará el cartucho de reactivos adecuado. Consulte el manual del operador suministrado con el sistema BIO-FLASH para obtener instrucciones de funcionamiento detalladas sobre el analizador por quimioluminiscencia BIO-FLASH y el software BIO-FLASH.

Trazabilidad

No está disponible ningún suero de referencia internacional para los anticuerpos anti-Scl-70 que permita estandarizar los ensayos con anticuerpos anti-Scl-70. En su lugar, se ha analizado el suero de referencia de los Centers for Disease Control and Prevention para anticuerpos anti-Scl-70 (IS2135 ANA núm. 9 anti-Scl-70, ADN topoisomerasa I) y se ha determinado una concentración de 969,8 CU.

Limitaciones

Estos controles están diseñados para 15 usos. La etiqueta de cada tubo de control posee una fila de 15 casillas que pueden marcarse para controlar el número de usos. El tiempo máximo durante el cual los tubos de control pueden permanecer destapados, una vez cargados en el instrumento, es de 2,5 horas o 10 minutos por uso. Los controles destapados que permanezcan en el instrumento durante más tiempo deben desecharse. Si se utilizan los mismos tubos de control para más de 15 usos y/o durante más de 2,5 horas en total, pueden producirse resultados erróneos.

Bibliografía

1. Mahler M, Fritzler MJ: **Epitope specificity and significance in systemic autoimmune diseases**. *Ann N Y Acad Sci* 2010; **1183**:267-287.
2. Walker JG, Pope J, Baron M, Leclercq S, Hudson M, Taillefer S, Edworthy SM, et al. **The development of systemic sclerosis classification criteria**. *Clin Rheumatol* 2007, **26**:1401-1409.
3. Mahler M, Silverman ED, Schulte-Pelkum J, Fritzler MJ. **Anti-Scl-70 (topo-I) antibodies in SLE: Myth or reality?** Autoimmun Rev 2010, 9:756-960.
4. Fritzler MJ, Rattner JB, Luft LM, Edworthy SM, Casiano CA, Peebles C, et al. **Historical perspectives on the discovery and elucidation of autoantibodies to centromere proteins (CENP) and the emerging importance of antibodies to CENP-F**. *Autoimmun Rev* 2011, **10**:194-200.
5. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.** *Centers for Disease Control/National Institute of Health*, 2009, **Fifth Edition**.

Símbolos utilizados

Dispositivo médico para diagnóstico *In Vitro*

Consulte las instrucciones de uso

Límites de temperatura

No reutilizar

Riesgos biológicos

Código del lote

Número de catálogo

Fecha de caducidad

Fabricante

Representante autorizado

Contenido suficiente para < n > análisis

Control positivo

Control negativo

Calibrador 1

Calibrador 2

Caja de cartón reciclable

Mantener en esta posición

QUANTA Flash es una marca comercial registrada de INOVA Diagnostics Inc. BIO-FLASH es una marca comercial registrada de Biokit SA © 2013

Fabricado por:
INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
Estados Unidos de América
Servicio técnico (solo para EEUU y Canadá): 877-829-4745
Servicio técnico (fuera de EEUU): 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Representante autorizado en la UE:
Medical Technology Promedt Consulting GmBH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Alemania
Tel.: +49-6894-581020
Fax: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

621155ESP

Marzo 2013
Revisión 2